

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:

ברבקטו פלוס 112.5 מ"ג / 5.6 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי לחתולים
ברבקטו פלוס 250 מ"ג / 12.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי לחתולים
ברבקטו פלוס 500 מ"ג / 25 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי לחתולים

תמיסה לשימוש חיצוני (ספוט-און).

2. חומרים פעילים:

כל 1 מ"ל של תמיסה מכיל 280 מ"ג פלורלנר (fluralaner) ו-14 מ"ג מוקסידקטין (moxidectin).

כל שפופרת מספקת:

ברבקטו פלוס ספוט-און תמיסה	תכולת שפופרת (מ"ל)	פלורלנר (מ"ג)	מוקסידקטין (מ"ג)
עבור חתולים קטנים 1.2 – 2.8 ק"ג	0.4	112.5	5.6
עבור חתולים בגודל בינוני < 2.8 – 6.25 ק"ג	0.89	250	12.5
עבור חתולים גדולים < 6.25 – 12.5 ק"ג	1.79	500	25

חומר(ים) בלתי פעיל(ים):

בוטיל-הידרוקסי-טולואן (butylhydroxytoluene) 1.07 מ"ג/מ"ל

רשימה מלאה של חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13 - "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

עבור חתולים הסובלים או נמצאים בסיכון לנגיעות מעורבת בטפילים, על-ידי קרציות ופרעושים, נמטודות במערכת העיכול או תולעת הלב. התכשיר הרפואי הווטרינרי מיועד אך ורק לשימוש נגד קרציות או פרעושים ובו זמנית נגד אחד או יותר מטפילי המטרה האחרים.

לטיפול בנגיעות של קרציות ופרעושים בחתולים, אשר מקנה פעילות קטילה מיידית ומתמשכת של פרעושים (*Ctenocephalides felis*) וקרציות (*Ixodes ricinus*) למשך 12 שבועות. על הפרעושים והקרציות להיצמד לפונדקאי ולהתחיל באכילה על מנת להיחשף לחומר הפעיל.

ניתן להשתמש בתכשיר כחלק מאסטרטגיית הטיפול באלרגיה עורית לפרעושים (FAD).

לטיפול בזיהומים של תולעים עגולות במעינים (זחלים בשלב הרביעי, מתבגרים ובוגרים של *Toxocara cati*) ותולעי הקרס (זחלים בשלב הרביעי, מתבגרים ובוגרים של *Ancylostoma tubaeforme*).

למניעה של מחלת תולעת הלב (heartworm disease) הנגרמת על-ידי *Dirofilaria immitis* למשך 8 שבועות.

קבוצה תרפויטית: נוגדי טפילים.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי:

תגובות עוריות מתונות וחולפות באזור המטופל (התקרחות, עור מתקלף, אדמומיות וגרד) נצפו באופן שכיח בניסויים קליניים (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות).

קוצר נשימה לאחר ליקוק האזור המטופל, ריור יתר, הקאות, הקאת דם, שלשולים, תשישות, חום, נשימה מהירה והתרחבות האישונים נצפו באופן לא שכיח (1-10 מתוך 1000 חיות מטופלות) בניסויים קליניים זמן קצר לאחר המתן.

אובדן תיאבון וכן ביטויים נוירולוגיים כגון רעידות ואטקסיה דווחו לעיתים נדירות מאוד לאחר השימוש בתכשיר זה (פחות מבעל חיים 1 מתוך 10,000 חיות מטופלות), בהתבסס על מידע בטיחותי לאחר השיווק.

אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, גם אלו אשר אינן מוזכרות בעלון זה, או אם הנך חושב שהתרופה לא פעלה, אנא ידע את הרופא הווטרינר שלך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה:

חתולים.

7. אופן המתן ומינון:

לשימוש חיצוני (ספוט-און).

ברבקטו פלוס ספוט-און תמיסה זמין בשלושה גדלים של שפופרות. הטבלה הבאה מגדירה את גודל השפופרת שיש להשתמש בה לפי משקל הגוף של החתול (מתאים למינון של 40-94 מ"ג פלורלנר/ק"ג משקל גוף ו- 2-4.7 מ"ג מוקסידקטין/ק"ג משקל גוף):

משקל החתול (ק"ג)	גודל השפופרת שיש להשתמש בה
2.8 – 1.2	ברבקטו פלוס 112.5 מ"ג + 5.6 מ"ג ספוט-און תמיסה לחתולים קטנים
6.25 – 2.8 <	ברבקטו פלוס 250 מ"ג + 12.5 מ"ג ספוט-און תמיסה לחתולים בגודל בינוני
12.5 – 6.25 <	ברבקטו פלוס 500 מ"ג + 25 מ"ג ספוט-און תמיסה לחתולים גדולים

בתוך כל קבוצת משקל, יש להשתמש בתכולה של שפופרת אחת שלמה.
לחתולים מעל משקל 12.5 ק"ג, יש להשתמש בשילוב של שתי שפופרות המתאים ביותר למשקל הגוף.

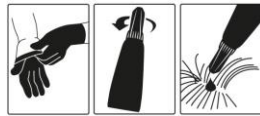
8. אופן שימוש בתכשיר:

לשימוש חיצוני.

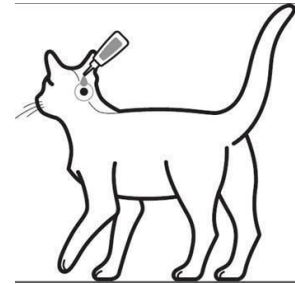
דרך המתן

שלב 1: מיד לפני השימוש, יש לפתוח את השקית ולהוציא את השפופרת. יש לשים כפפות. לפתיחת השפופרת, יש לאחוז בשפופרת בבסיס או בחלק העליון הקשיח שמתחת למכסה כשהפתח כלפי מעלה.

יש לטובב את המכסה סיבוב מלא אחד בכיוון השעון או נגד כיוון השעון. המכסה יישאר על השפופרת; לא ניתן להסיר אותו. השפופרת פתוחה וניתן להשתמש בה כאשר שבירת החותם מורגשת.



שלב 2: על החתול לעמוד או לשכב כך שגבו יהיה במצב מאוזן, למתן נוח. הנח את קצה השפופרת באזור בסיס הגולגולת של החתול.



שלב 3: סחוט את השפופרת בעדינות וטפטף את כל תכולת התכשיר ישירות על עור החתול. יש לטפטף את התכשיר בנקודה אחת בבסיס הגולגולת עבור חתולים עד משקל גוף של 6.25 ק"ג ובשתי נקודות בבסיס הגולגולת בחתולים במשקל גוף מעל 6.25 ק"ג.

טיפול

לטיפול בו-זמנית בזיהומים בנמטודות במערכת העיכול *T. cati* ו-*A. tubaeforme*, יש לטפטף מנה אחת של התכשיר. הצורך בטיפול חוזר ותדירותו צריכים להיות בהתאם ליעוץ של הווטרינר המטפל תוך התחשבות במצב האפידמיולוגי המקומי. במידת הצורך, ניתן לתת לחתולים טיפול חוזר במרווחים של 12 שבועות.

חתולים באזורים אנדמיים לתולעת הלב, או חתולים שביקרו באזורים אנדמיים, עלולים להיות נגועים בתולעי לב בוגרות. לכן, לפני מתן ברבקטו פלוס למניעת הידבקות בו-זמנית ב-*D. immitis* בוגרות, יש לשקול את ההמלצה המופיעה בסעיף 10.

9. זמן המתנה:

לא ישים.

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה
קרציות ופרעושים צריכים להתחיל להיות מוזנים מהפונדקאי כדי להיחשף לפלורלנר; לכן, לא ניתן לשלול את הסיכון להעברה של מחלות הנישאות על-ידי טפילים.

חתולים באזורים אנדמיים לתולעת הלב (או כאלה שביקרו באזורים אנדמיים) עלולים להידבק בתולעי לב בוגרות. לא הוכחה השפעה טיפולית כנגד *Dirofilaria immitis* בוגרות. לפיכך מומלץ כי בעלי חיים בגיל 6 חודשים ומעלה המתגוררים באזורים בהם קיים נשא למחלה זו, יבדקו לנוכחות זיהומים קיימים בתולעי לב בוגרות לפני מתן התכשיר הרפואי הווטרינרי למניעת מחלת תולעת הלב.
למניעת מחלת תולעת הלב בחתולים הנמצאים באופן זמני בלבד באזורים אנדמיים, יש לתת את התכשיר לפני החשיפה הצפויה הראשונה ליתושים. התקופה שבין הטיפול עד לחזרה מהאזורים האנדמיים לא תעלה על 60 יום.

עבור טיפול בזיהומים עם נמטודות במערכת העיכול *T. cati* ו-*A. tubaeforme*, הווטרינר המטפל יעריך את הצורך בטיפול חוזר ותדירותו, כמו גם את הבחירה בטיפול (תכשיר המכיל חומר בודד או תכשיר משולב).

עמידות טפילים לכל קבוצה מסוימת של חומרים המשמשים לקטילת תולעים טפיליות עשויה להתפתח בעקבות שימוש תכוף וחוזר בתכשיר נוגד תולעים מקבוצה זו בנסיבות מסוימות. השימוש בתכשיר רפואי ווטרינרי זה צריך להתבסס על הערכה של כל מקרה לגופו ועל מידע אפידמיולוגי מקומי אודות הרגישות הנוכחית של מיני המטרה על מנת להגביל את האפשרות לברירה עתידית לעמידות. בקרת טפילים מומלצת לאורך תקופת הסיכון האפשרי לנגיעות.

יש להימנע משחייה תכופה או רחצה תכופה בשמפו של בעל החיים מכיוון שבמקרים אלה לא נבדקה השמירה על יעילות התכשיר.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבריאות השימוש בתרופה בבעלי חיים
יש להימנע ממגע התכשיר בעיניים של בעל החיים.
אין להשתמש ישירות על נגעים בעור.
בהעדר מידע, טיפול בגורי חתולים מתחת לגיל 9 שבועות וחתולים מתחת למשקל גוף של 1.2 ק"ג אינו מומלץ.
טיפול בזכרים למטרות הרבעה אינו מומלץ.
תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני (טופיקלי) ואין לתת אותו דרך הפה.
מתן דרך הפה של התכשיר במינון המומלץ המרבי של 93 מ"ג פלורלנר + 4.65 מ"ג מוקסידקטין/ק"ג משקל גוף גרמה לרירור שנפסק מעצמו או למקרים בודדים של הקאות מיד לאחר המתן.
חשוב לטפס את המנה כפי שצוין על מנת למנוע מבעל החיים ללקק ולבלוע את התכשיר (ראו סעיפים 5 ו-8).
אין לאפשר לבעלי חיים שטופלו לאחרונה ללקק זה את זה.
אין לאפשר לבעלי חיים מטופלים לבוא במגע עם בעלי חיים שאינם מטופלים עד לייבוש האזור המטופל.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש להימנע ממגע עם התכשיר ויש להשתמש בכפפות מגן חד פעמיות בזמן הטיפול בתכשיר מהסיבות הבאות:

דווחו תגובות של רגישות יתר במספר קטן של אנשים, שעלולות להיות חמורות. אנשים בעלי רגישות יתר לפלורלנר או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים צריכים להימנע מכל חשיפה לתכשיר.

התכשיר נקשר לעור ועשוי בנוסף להיקשר למשטחים במקרה שהתכשיר נשפך. פריחות, עקצוץ או חוסר תחושה בעור דווחו במספר קטן של אנשים לאחר מגע עם העור. במקרה של מגע עם העור, יש לשטוף מיד את האזור הנגוע עם מים וסבון. בחלק מהמקרים, מים וסבון לא מספיקים להסרת התכשיר שנשפך על האצבעות.

המגע עם התכשיר עשוי גם להתרחש במקרה של מגע עם בעל החיים המטופל. יש לוודא כי לא ניתן להבחין עוד באזור הטיפול על בעל החיים המטופל, טרם המגע עמו. זה כולל התקרבלות עם בעל החיים ושינה עמו באותה המיטה. לוקח עד 48 שעות לאזור המטופל להתייבש, אך עדיין ניתן יהיה להבחין בו למשך זמן ארוך יותר.

במקרה שמופיעות תגובות עוריות, יש להיוועץ ברופא ולהציג את אריזת התכשיר. אנשים בעלי עור רגיש או אלרגיה ידועה באופן כללי, למשל לתכשירים וטרינריים אחרים מסוג זה, צריכים לנקוט במשנה זהירות בזמן השימוש בתכשיר זה כמו גם בזמן המגע עם בעל החיים המטופל.

תכשיר זה עשוי לגרום לגירוי בעיניים. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף היטב ומיד במים.

בליעת התכשיר מזיקה. יש לשמור את התכשיר באריזתו המקורית עד השימוש, בכדי למנוע גישה ישירה של ילדים לתכשיר. יש להשליך את השפופרת מיד לאחר השימוש. במקרה של בליעה בטעות, יש לקבל ייעוץ רפואי ולהראות לרופא את העלון שבאריזה או התווית. התכשיר דליק ביותר. יש להרחיק מחום, ניצוצות, אש גלויה וכל מקור הצתה אחר. במקרה של שפיכת התכשיר על משטח (לדוגמא שולחן או ריצפה), יש להסיר את החומר העודף באמצעות נייר סופג ולנקות את האזור בחומר ניקוי.
- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

בטיחות התכשיר הרפואי הווטרינרי לא הוכחה בבעלי חיים בזמן הריון או הנקה ולכן השימוש בבעלי חיים כאלו אינו מומלץ.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

הוכח כי לקטונים מאקרוציקליים כולל מוקסידקטין פועלים דרך קישור ל- P-glycoprotein . לכן, במהלך הטיפול בברבקטו פלוס, ניתן להשתמש במקביל בתכשירים אחרים שיכולים לעכב P-glycoprotein (כגון ציקלוספורין, קטוקונזול, ספינוסאד, וראפמיל) רק בהתאם להערכת סיכון-תועלת של הווטרינר האחראי.
- מינון יתר

לא נצפו תופעות לוואי לאחר מתן חיצוני (טופיקלי) לגורי חתולים בגילאי 9-13 שבועות ובמשקל של 0.9-1.9 ק"ג שטופלו במינון יתר של עד פי 5 מהמינון המרבי המומלץ (93 מ"ג פלורלנר + 4.65 מ"ג מוקסידקטין, 279 מ"ג פלורלנר + 13.95 מ"ג מוקסידקטין ו-465 מ"ג פלורלנר +

23.25 מ"ג מוקסידקטין/ק"ג משקל גוף) בשלושה מקרים במרווחים קצרים יותר מהמומלץ (מרווחים של 8 שבועות).

- חוסר תאימות עיקרי (major Incompatibility)
לא ידוע

11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון
יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
יש לשמור את השפופרת בשקית כדי למנוע איבוד תמיסה או ספיחת לחות. יש לפתוח את השקית רק מיד לפני השימוש.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

- כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.
- שאל את הרופא הווטרינר שלך כיצד להיפטר מתרופות שאינן דרושות יותר. אמצעים אלה אמורים לסייע בהגנה על הסביבה.
- אין לאפשר לתכשיר להיכנס למקורות מים מכיוון שהדבר עלול להיות מסוכן לדגים ולאורגניזמים נוספים החיים במים.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Dimethylacetamide, Glycofurol, Diethyltoluamide, Acetone, Butylhydroxytoluene.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהובה.
- שפופרת מרדיד אלומיניום/פוליפרופילן מנוילן, סגורה במכסה HDPE וארזה בשקית מרדיד אלומיניום מנוילן.
- גודל האריזה:
כל קופסת קרטון מכילה 1 או 2 שפופרות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- התכשיר תורם לבקרה על אוכלוסיות הפרעושים באזורים שאליהם יש גישה לחתולים מטופלים. תחילת ההשפעה (השפעת הקטל) עבור קרציות (*I. ricinus*) ופרעושים (*C. felis*) היא בתוך 48 שעות לאחר הטיפול.
- בעל הרישום וכתובתו:
אינטרוט ישראל בע"מ, אזור תעשייה נווה נאמן, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו:
Patheon Manufacturing Services LLC, 5900 Martin Luther King Jr. Highway,
Greenville, North Carolina (NC) 27834, United States.
- נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ברבקטו פלוס 112.5 מ"ג / 5.6 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי לחתולים: 168-79-35936-00
ברבקטו פלוס 250 מ"ג / 12.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי לחתולים: 168-80-35937-00
ברבקטו פלוס 500 מ"ג / 25 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי לחתולים: 168-81-35938-00